

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어라하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서 작성일자: 2020년 12월 03일

토탈산트연질캡슐

[오메가-3-산에틸에스테르90 / 로수바스타틴캡슐]

[원료약품 및 분량] 이 약 캡슐 중

유효성분**：**오메가-3-산에틸에스테르90(EP)1000.00mg
(에이코사엔타엔산(EPA)에틸에스테르(으)로서 460.0mg, 도코사헥사엔산(DHA)에틸에스테르(으)로서 380mg, 황산하이드로 알파토코페롤(으)로서 4.0mg)
로수바스타틴캡슐(EP) 5.20mg
(로수바스타틴으로서 5mg)

참가제(등물유래)：젤라틴(가원동물 : 돼지, 사용부위 : 가죽)

첨가제 : 농글리세린, 산화마그네슘, 시트르산스트리아틸, 아이노메타아크릴산공중합체, 히프르멜로오스

[성상] 흰색으로 밀름 코팅된 미황색의 유성분말이 충전된 장방형의 연질캡슐

[효능·효과]

관상동맥질환(CHD) 고위험이 있는 성인 환자에서 로수바스타틴 단일제요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형(IIb) 이상지질혈증의 치료

[용법·용량]

이 약을 투여하지 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하고 이를 치료기간동안 지속하여야 한다.

이 약은 성인에 한하여 투여하며, 위장장애를 피하기 위하여 식사와 함께 1일 1회 2~4캡슐(캡슐 중 오메가-3-산에틸에스테르 1,000mg/로수바스타틴 5mg)를 투여합니다.

오메가-3-산에틸에스테르와 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 원인 불명인 지속적인 황청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 황청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
- 근경색증
- 사이코프로판 병용투여 환자
- 중증의 신부전의 상태에 환자 (크레아티닌 청소율(C_{cr}) <30ml/min)
- 임부 및 수유부 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임여성
- 술이나 담배 연연의 여성이 이 약을 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주실수 있는 경우이다.

7. 관상경/혈관근용해제에 걸리기 쉬운 환자들에게 로수바스타틴 40일그림 용량 투여는 금기입니다. 이러한 인자들은 마약과 같습니다.

- 중증도의 신장애 (크레아티닌 청소율 < 60ml/min)

- 감상신기능저하증
- 우전적인 근골격 병력 또는 가축력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 환원효소 또는 파피레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우

- 알코올 중독

- 혈당 농도가 증가할 수 있는 상황

- 아시아계 환자

- 피브레이트 계열 약물 병용투여

- 18세 미만의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 로수바스타틴은 알코올을 과다 섭취하거나 잘 절할의 병력이 있는 환자에 투여시 주의하여야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 빈번하여 간혹 감사를 실시할 것을 권고합니다. 감상신기능저하증이나 신증후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료하여야 한다.

2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 글리콜에 대한 효과, 예를 들면, 근육통 및 근경증, 드물게 혈관근용해제에 로수바스타틴을 투여하면 환자에서 보고되었습니다. 로수바스타틴을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 중단한 환자에서, 면역매개성 괴사성근염증이 보고되었습니다. 면역매개성 근경증은 임상적특징으로 근육 약화 및 혈청 CK(Creatine kinase)의 증가를 나타 내며, 투여하지 이후에도 그 증상이 지속됩니다.

3) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근경증/혈관근용해제에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 이익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장됩니다. 치료에 CK(Creatine kinase)에 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안됩니다.

- 산성혈증
- 감상신기능저하증
- 우전적인 근질환의 병력 또는 가축력이 있는 경우

- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 파피레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우

- 알코올 남용

- 70세 이상의 노인

- 혈당 농도가 증가할 수 있는 상황

- 피브레이트 계열 약물 병용투여

4) 치료 중에는 특히 권태감이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육약, 경련을 즉시 보고하여야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현저히 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 2배에 초과한다면 할지라도 근육 증상이 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단하여야 한다. 정상 이상치이고 CK치가 정상으로 돌아가면 만일한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 한다. 무증상인 환자에서 일관적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않습니다.

5) 측정 결과의 해석을 어떻게 할 수 있으므로 적절한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 گزارش데에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5-7일 내에 확실한일이 수면되어 야 한다. 사별 반복에서도 گزارش된 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않습니다.

6) 근경증이나 혈관근용해증에 부차적인, 신부전으로 유발되는 급성 중증 신장애(예를 들면, 폐혈증, 저혈압, 다수혈, 창상, 중증의 다사상신부전상/전폐쇄성 질환, 조절되지 않는 간질발작)에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.

7) 임상시험에서 로수바스타틴과 다른 약물 병용 투여한 소수의 환자에서 글리콜에 대한 효과가 증가된 증가는 없습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제들의 경우, 피브린산 유도제(겔피브로질 포함), 사이크로스포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여하면 환자에서 근경증과 근경증의 빈도가 증가되었습니다.

겔피브로질은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용시 근경증의 위험을 증가시킵니다. 따라서 이 약과 겔피브로질의 병용은 추천 되지 않습니다. 이 약을 피브레이트나 니아신과 병용투여시 위약제와 위약용량을 유의하게 평가하여야 합니다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 로수바스타틴 40일그림 용량은 금기입니다.

8) 로수바스타틴 고용량 특히 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세노나 기원인 단백뇨가 관찰되었 습니다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 40mg 투여 환자의 추적기간 동안에는 신기능 감사를 고려하여야 합니다.

9) 로수바스타틴의 유효한 사용에 의하면 코카시안인과 비코시 아시아인에게 전신 나눌의 증가(AUC 및 C_{max}의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 합니다.

10) 신장 이상 및 수술 중 절혈의 고위험 상태에 있는 환자

8) 간기능 장애

9) 병에서 과민성 또는 알러지가 있는 환자

3. 이상반응

1) 이 약의 안전성은 로수바스타틴 단독요법으로 LDL-C는 적절히 조절되나, 트라글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 관상동맥 질환환 고위험군환자를 대상으로 이 약(시험)과 또는 로수바스타틴 단일제(대조군)를 8주간 투여한 임상시험에서 검토되었습니다. (1) 전체 임상시험 중 총 35명에서 47건의 이상반응이 보고되었고, 시험군(103명)에서는 총 16명(15.5%)에서 22건의 이상반응이 보고되었습니다.

(2) 시험군(103명)에서 보고된 이상반응 중 이 약의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 2건으로 근육통이 1명(0.97%)에서 1건, 연변 마비(1명)(0.97%)에서 1건 보고되었습니다.

(3) 약물과의 인과관계와 관계없이 1명환자 투여군에서 1건 이상 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

- 감염 : 백인노균, 치주염, 상기도감염
- 산증계 : 인연마비, 두통, 파킨슨증
- 소화기계 : 위염

- 피부 및 피하조직계 : 흉반
- 근골격계 : 근육통, 관절염
- 안과계 : 눈물분비 증가, 노안

- 약성상병물 : 난소암

- 임상검사치 이상 : ALT 상승, AST 상승, γ-GT 상승

2) 이 약의 각 주성분에 대한 부작적인 정보

아래에 명시된 정보는 로수바스타틴 및 오메가-3-산에틸에스테르 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 요약한 것입니다.

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

(1) 보조 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 로수바스타틴 투여군 중 4% 미만이었습니다.

이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였습니다. 흔하게 (>1/100, <1/10); 흔하지 않게 (>1/1,000, <1/100); 드물게 (>1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (<1/10,000). 알려지지 않은 (확할할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없음).

발현부위	증상별 발현빈도	
	흔하게	흔하지 않게
면역계		혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨*	
신경계	두통, 어지러움	
위장관계	변비, 구역, 복부 통증	헛집음
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기
근골격계 및 결합조직	근육통	근육경직 (근육염 포함) 혈관근용해증
전신	무력증	

주1. JUPITER 임상시험에서 공식시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)

다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났습니다.

(2) 신장애에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 노곤나 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 노단변이 용성 투여군에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20일그림에서는 1%만인, 40일그림에서는 약 3%에서 나타났습니다. 노단변이 용성 또는 크로아셀 +로 약간 증가하는 것은 20일그림 용량에서 관찰되었습니다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 로수바스타틴을 투여한 환자 및 임상시험자에서는 혈뇨가 관찰되었습니다. 발현빈도는 다음과 같습니다.

(3) 근골격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향에는: 근육통, 근육경직(근육염 포함), 드물게 혈관근용해증 등)이 로수바스타틴 모든 용량의 치료환자 (특히 20일그림 이상)에서 보고되었습니다. 로수바스타틴을 투여하면 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치가 유의하게 증가되었습니다. 대부분의 경우 투여 초기 무증상이었으며 일시적이었습니다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 임상적으로 치료를 중단하여야 한다.

(4) 기타 미지 영향 : 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 로수바스타틴을 투여하면 소수의 환자에서 트랜스아미 나제치가 상승 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었습니다.

(5) 국의 시판 후 경험

위의 이상반응에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사통반 보고되었습니다.

- 산증계 : 매우 드물게 다발성신장염증, 기아상실, 말초신장병증(빈도 불명)

- 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)

- 위장관계 : 설사(빈도 불명)

- 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)

- 간담도계 : 매우 드물게 혈당, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가

- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)

- 근골격계 : 드물게 루푸스상 증후군, 근육마비, 매우 드물게 관절염, 면역매개성 괴사성 근경증(빈도 불명)

- 산증계 : 매우 드물게 혈...

- 기타 : 부종 (빈도 불명)

일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.

- 장신신장애 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함) (빈도 불명)

- 호흡기계 : 특이 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 폐외적 사례

- 신경신장애 : 성격 기능이상, 이상행위양증(빈도 불명)

- 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전

스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인자장애가 드물게 보고되었습니다. (예, 기억력장애, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인자장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었습니다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(일-수 년) 및 증상생성(증강일이 3주)은 편차가 있습니다.

(6) 국의 시판 후 조사 결과

국내에서 제1시상을 위하여 6년 동안 3,081명예 대상을 실시한 사용안전조사 결과, 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 10.06%(310명, 4152건) 주로 두통 0.78%(248, 242건), 어지러움 0.75%(232, 223건), ALT증가 0.58%(187, 182건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(157, 152)건등이 보고되었고, 이 중 로수바스타틴과 인과관계를 배제할 수 있는 약물의 발생빈도는 2.92%(90명, 1062건)입니다. 보고된 약물이상반응으로는 ALT 증가가 0.53%(177, 172건) 가장 많았고 근육통 0.42%(137, 132건), 두통 0.39%(128, 122건), CK증가 0.29%(98, 92건), 어지러움 0.26%(88, 82건), 변비, AST 증가가 각각 0.16%(55, 52건), 두력증, 관절통증은 각각 0.13%(48, 42건), 피로, 무력감이 각각 0.10%(38, 32건), 갈라짐, 가슴통, 편통, 발기부전, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가려움증, 전기기능이상(가시) 각각 0.06%(28, 22건), 살신, 전신통증, 근육경직, 통풍, 발기부전(가시) 각각 0.03%(17, 12건)으로 나타났습니다. 이 중 여성에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물이상반응이었으며, 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물이상반응으로는 관절통증, 근육통, 발기부전(가시) 각각 0.10%(38, 32건)으로 나타났고, 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응으로 간염, 피부발진, 체 중 감소, 근육통, 고지혈증, 기면노균, 호흡 곤란, 기침 각각 0.13%(18/759명, 12건)이 보고되었습니다. 여성 중대한 약물이상반응으로 급성신부전지 2건, 변비, 혈소판감소증, 혈당중증(나트륨가치 각각 1건씩 보고되었습니다.

○ 오메가-3-산에틸에스테르에서 수집된 정보

(1) 82건의 트라글리세라이드혈증(hypertriglyceridemia)에 대한 무작위배정, 위약제, 이중맹검, 평행군 임상시험에서 1% 이상의 환자에서 발생한 약물관련 이상반응은 [표 1]과 같습니다. 임상시험에서 오메가-3-산에틸에스테르는 투여환자의 3.5%가, 위약은 투여환자의 2.6%가 이상반응으로 인해 투약을 중단하였습니다.

[표 1] 고트리글리세라이드혈증 환자 대상 임상시험에서 발생한 이상반응

이상반응	오메가 4g/일 (N=226)		위약 (N=228)	
	N	%	N	%
1건 이상 이상반응이 발생한 환자수	80	35.4	63	27.6
전신				
피로	5	2.2	3	1.3
감기	8	3.5	3	1.3
관절	10	4.4	5	2.2
통증	4	1.8	3	1.3
심혈관계				
협심증	3	1.3	2	0.9
소화기계				
소화불량	7	3.1	6	2.6
트림	11	4.9	5	2.2
피부				
발진	4	1.8	1	0.4
복사각각				
미관노적	6	2.7	0	

(2) 임상시험하기 동안에 관찰된 기타 이상반응

고트리글리세라이드혈증 22건의 임상시험에서 1명 이상의 환자에서 관찰된 이상반응은 다음과 같습니다.

전신 : 전두, 병창, 무력증, 체력, 흉통, 오한, 자살, 발열, 전신부종, 전조근염, 권태감, 목의 통증, 중증, 흉통, 류마티스상 관절염, 급사(sudden death), 바이리우스 감염

심혈관계 : 부검제, 우회도조술(bypass surgery), 심장정지, 고지혈증, 고혈압, 빈두통, 심근경색, 심근허혈, 폐색, 말초 말단 장애, 살신, 마비

소화기계 : 식욕부진, 변비, 구강건조, 연하장애, 절망감, 대변실금, 위염, 위양증, 위장장애, 식욕증가, 장폐색, 흑색변 (melena), 복통증, 이금투증, 구토, 생선 냄새, 맛에 기인한 악취나 트림, 구토, 위상, 설사

혈액-림프계 : 림프절종증

대사 및 영양장애 : 부종, 고혈당증, ALT 및 AST 증가

근골격계 : 관절염, 관절염, 근육통, 병적 골절, 관절 탈구

신경계 : 중추신경계 장애, 우울증, 어지러움, 긴장의 불안정, 안면마비, 불면, 혈관장애, 현기

호흡기계 : 전신, 기관지염, 잦은 기침, 호흡곤란, 코피, 후두염, 인두염, 폐렴, 비염, 부비부염

피부 : 탈모, 습진, 가려움증, 발한

특수각각 : 백내장

비노상계 : 자궁경부이상, 자궁내막양증, 부고환염, 발기부전

(3) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 6년동안 759명예 대상을 실시한 시판후 사용안전조사 결과, 이상반응 발현율은 20.95%(159명/759명, 240 건)였으며, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 3.95%(30명/759명, 37건)이며, 소화불량 0.75%(6명/759명), 두통 0.49%(38/759명, 32건), 두통, 변비, 오심(복통), 구역, 위양관 장애, ALT상승, AST상승, 가려움증(각각 0.26%(28/759명, 22건), 갈라짐, 설사, 구강건조, 흉통, 부부 불쾌감, 부종, 폐기, 폐색, 체 중 감소, 근육통, 고지혈증, 기면노균, 호흡 곤란, 기침 각각 0.13%(18/759명, 12건)이 보고되었습니다.

여성 중대한 약물이상반응으로 체 중 5건 발생하였으며, 발현사례로는 갈라짐, 흉부불쾌감, 피로, 불쾌감, 체중감소 각 1건 있었습니다. 이중 중대한 약물이상반응은 없었습니다.

(4) 기타: 국의 임상시험에서 때때로(0.1%-1% 정도) 체혈압, 위양근경직, 흉통과 같은 이상반응이 추가로 보고되었습니다.

(5) 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 병합형 (lipid bing) 환자에서 오메가-3-산에틸에스테르 1000mg 4캡슐과 아토르바스타틴 20mg 1정와 병용투여한 42명 중 1명 이상의 환자에서 위양근 경직 1건의 임상시험에서 오메가-3-산 에틸에스테르와 아토르바스타틴 병용투여한 42명 중 1명 이상의 환자에서 위양근 이상반응은 다음과 같습니다.

- 소화기계 : 변비, 상복부 불쾌감, 대장 폴립(large intestine polyp), 장염

- 신경계 : 두통, 통풍, 감각이상, 살신

- 관절 : 관절염, 대장괴사

- 호흡기계 : 만성폐색성질환, 축출

- 전신 : 위 투여부위 이상: 급성신부전(sudden death)

- 피부 및 피하조직계 : 가려움증

- 근골격계 : 관절염

- 비노상계 : 혈노

4. 임상적 주의

1) 치료 일반

- 이 약을 투여하기 전에 실험실적 감사를 통해 환자의 트라글리세라이드 수치가 지속적으로 정상 범위를 벗어나 있음을 확인해야 합니다.

- 고트리글리세라이드 혈증은 촉진하는 혈장(단백성기능 저하증, 당뇨)은 혈청 트라글리세라이드 수치를 개선시키지 하여야 적절히 치료되어야 한다. 약물요법을 고려하기 전에 고트리글리세라이드혈증을 악화시킨다고 알려진 약물치(베라 차제, 자사시제 이노제, 에스트로겐 등)는 중단하거나 기능하는 다른 변경하여야 한다. 고트리글리세라이드 혈증의 주요 유발 인자(과체중, 알코올 과다 섭취)를 고려하여 적절한 식이요법과 운동을 병행하고 과체중 환자의 체중 감량을 시도하여야 한다.

- 지질조절제는 비알코올성으로 만족스러운 결과를 얻기 위하여 충분한 시도한 후에만 그 사용 여부를 고려해 볼 수 있습니다. 지질 조절제를 사용한다고 해서 식이요법 준수와 중요성이 감소되지 않음을 환자에게 숙지시켜야 합니다.

- 이 약으로 약물요법을 사용하는 동안 주자제으로 실험실적 감사를 시행하여 환자의 트라글리세라이드 수치를 측정하여야 합니다. 투여 후 2개월 후에도 적절한 반유를 보이지 않은 환자여 대해서는 이 약의 치료를 중단하여야 한다.

- 몇몇 환자에서 오메가-3-산에틸에스테르는, 저밀도 지단백 콜레스테롤(LDL-cholesterol) 수치를 증가시켰습니다. 다른 지질 조절제와 마찬가지로 이 약을 투여하는 동안 LDL-cholesterol 수치를 수칙적으로 감시해야 한다.

- 오메가-3-산에틸에스테르는 원인성 고트리글리세라이드혈증(1 형 고콜로마이드로혈증)에는 사용되지 않으며, 2차성 내인성 고트리글리세라이드혈증에 대한 사용경험(특히 조절되지 않는 당뇨병 환자)은 제한적입니다.

2) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비정상성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자가 간질성 폐질환의 발병에 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.

3) 로수바스타틴을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시판후 사례들이 드물게 보고되었고 오메가-3-산에틸에스테르 투여시 간부전 상실이 관찰되었습니다. 이 약 투여중 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고빌리루 빈혈을 받는 환일이 발생한 경우 즉시 치료를 중단합니다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않습니다.

4) 로수바스타틴을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 당분 함량 수치 증가가 보고되었습니다.

5) 당뇨: 혈당 당뇨병이 발생한 위양증 5명 및 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 고혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 1년 시험의 혈당성 위양증 감소효과는 이러한 위양증을 상회하므로 스타틴 투여 중간의 사용가 될 수 없습니다. 위양증이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BW>30kg/m², 공복지당성치 상승, 고혈압)들은 진료기록에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 합니다.

JUPITER 연구에서 공복혈당(5.6~6.9 mmol/L인 환자들)에게서 보고된 당뇨병 발생 빈도는 로수바스타틴투여군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었습다.

6) 면역매개성 괴사성 근경증 : 스타틴 사용과 관련된 자간면의 근육병증의 면역매개성 괴사성 근육병증이 보고되었습니다. 면역매개